



Kroměřížská nemocnice a.s.

Havlíčková 660/69, 767 01 Kroměříž

IČ: 27660532 DIČ: CZ27660532

Telefon: 573 322 111, e-mail: post@nem-km.cz

Registrace vedená u Krajského soudu v Brně,
oddíl B, vložka 4416

Kroměřížská nemocnice a.s.

Evidence smluv

ks-029/2016

právní oddělení

Kupní smlouva č. 19-6-4

uzavřená ve smyslu ustanovení § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku
(dále jen „smlouva“)
mezi těmito smluvními stranami:

1. medisap, s.r.o.

nar./IČ: 48029360, DIČ: CZ48029360

bytem/místem podnikání/se sídlem Na rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3

zastoupen/a ing. Milanem Šamánkem, jednatelem

zapsána v obchodním rejstříku u MS v Praze, oddíl C, vložka 14601

bankovní spojení: Česká spořitelna, a.s.

č.ú.: [REDACTED]

(dále jen „prodávající“)

a

2. Kroměřížská nemocnice a.s.

IČ: 27660532, DIČ: CZ27660532

se sídlem Havlíčkova 660/69, 767 01 Kroměříž

zastoupena MUDr. Lenkou Mergenthalovou, MBA, předsedou představenstva

zapsána v obchodním rejstříku u KS v Brně, oddíl B, vložka 4416

bankovní spojení: GE Money Bank, a.s.

č.ú.: [REDACTED]

(dále jen „kupující“)

Článek I. Úvodní ustanovení

I.1. Proávající tímto prohlašuje kupujícímu, že je výlučným vlastníkem movité věci, a to přístroje:

typ:	Anesteziologický přístroj Carestation CS650 s monitorem B20
výrobní číslo:
rok výroby:	2016

(dále též „předmět koupě“), který slouží k podávání anestezie

I.2. Předmět koupě je zdravotnickou technikou ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

Článek II. Předmět smlouvy

II.1. Smluvní strany svými podpisy potvrzují, že prodávající touto smlouvou prodává kupujícímu movitou věc specifikovanou v článku I. odstavci I.1. této smlouvy, včetně jejich součástí, příslušenství a s potřebnými doklady pro užívání této movité věci za dohodnutou kupní cenu a kupující tímto tuto movitou věc od prodávající za dohodnutou kupní cenu kupuje a přijímá do svého vlastnictví. Potřebnými doklady pro užívání předmětu koupě jsou zejména kopie prohlášení o shodě, CE certifikát a návod k obsluze v českém jazyce v tištěné i digitální podobě.

Článek III. Kupní cena a platební podmínky

III.1. Kupní cena předmětu koupě byla stanovena dohodou smluvních stran a činí částku ve výši:

celkem bez DPH 719 750,- Kč (slovy: sedmsetdevatenáct sedmsetpadesát korun českých)
DPH 21% 151 147,50 Kč (slovy: jednostopadesátjeden tisíc jednočtyřicet sedm 50/100 korun českých)
celkem včetně DPH 870 897,50 Kč (slovy: osmsetšedesát tisíc osmsetdevadesát sedm 50/100 korun českých)

III.2. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího spojené s uskutečněním plnění dle této smlouvy, a to především náklady na:

- dodání,
- balení a dopravu do sídla kupujícího,
- instalaci a proškolení zaměstnanců kupujícího v ovládání i praktickém využití,
- odvoz a likvidaci obalových či jiných odpadů včetně skládkového,
- používání přístrojů či zařízení při instalaci,
- pojištění, garance, daně, cla, poplatky,

i veškeré další náklady a výdaje prodávajícího spojené s realizací této smlouvy.

III.3. Požadavek kupujícího na změnu rozsahu plnění, bude prodávající vždy akceptovat. Pokud prodávající nebude uvedené změny akceptovat, musí svůj nesouhlas bez zbytečného odkladu sdělit kupujícímu, přičemž kupující je v takovém případě oprávněn od této smlouvy odstoupit.

III.4. Kupní cena může být změněna pouze v případě, že dojde ke změně sazby DPH.

III.5. Prodávající vyúčtuje kupní cenu za předmět koupě formou fakturace. Faktura musí mít náležitosti daňového dokladu v souladu se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

III.6. Splatnost faktury je v 12 měsíčních splátkách, vždy 25.den v kalendářním měsíci, počítáno ode dne jejího doručení kupujícímu. Prodávající je oprávněn vystavit fakturu za kupní cenu předmětu koupě nejdříve v den jeho převzetí kupujícím. Tímto dnem se rozumí den podpisu předávacího/instalačního protokolu oběma smluvními stranami.

III.7. Námitky proti údajům uvedených na faktuře může kupující uplatnit do konce lhůty její splatnosti s tím, že jí odešle zpět prodávajícímu s uvedením výhrad. Tímto okamžikem se staví lhůta splatnosti a nová lhůta splatnosti běží od doručení opravené faktury kupujícímu.

III.8. Úhrada faktury bude provedena bezhotovostně na účet prodávajícího uvedený v záhlaví této smlouvy. V případě, že na daňovém dokladu bude uvedeno jiné číslo účtu, bude úhrada provedena na toto jiné číslo účtu. Dnem zaplacení kupní ceny se rozumí den odepsání kupní ceny z účtu kupujícího.

Článek IV. Prohlášení smluvních stran, práva a povinnosti smluvních stran

IV.1. Prodávající tímto prohlašuje, že předmět koupě je ve stavu způsobilém k řádnému užívání, že mu nejsou známy žádné závady, které by bránily nebo omezovaly kupujícího v řádném a bezchybném užívání a ve volné dispozici s předmětem koupě, a které by bylo potřebné touto smlouvou zvlášť vypořádat, či na které by kupující musel být upozorněn.

IV.2. Prodávající výslovně prohlašuje a garantuje kupujícímu, že movitá věc, které je předmětem koupě, nebyla odcizena, nemá právní vady, nevážnou na ni žádná práva třetích osob, zejména zástavní právo, není předmětem jakékoliv pohledávky vůči prodávajícímu a její kvalitativní a technické vlastnosti odpovídají příslušným obecně závazným právním předpisům a technickým normám.

IV.3. Kupující prohlašuje, že si předmět koupě před jeho převzetím od prodávající prohlédl a je seznámen s jeho stavem.

IV.4. Není-li prodávajícím dodán předmět koupě kupujícímu řádně, bez vad nebo v dohodnutém termínu, je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit, jestliže prodávající nesjedná nápravu ani v poskytnuté přiměřené lhůtě.

IV.6. Je-li kupující v prodlení se zaplacením kupní ceny dle čl. III.6. této smlouvy, je prodávající oprávněn účtovat kupujícímu zákonný úrok z prodlení ve výši dle nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení ročně ve výši repo sazby stanovené Českou národní bankou pro první den kalendářního pololetí, v němž došlo k prodlení, zvýšené o osm procentních bodů, a náklady spojené s uplatněním své pohledávky. Mimo tento zákonný úrok z prodlení není oprávněn prodávající požadovat smluvní pokutu nebo jakoukoli jinou sankci.

Článek V.

Předání a převzetí předmětu koupě a přechod vlastnického práva

V.1. Prodávající se zavazuje předmět koupě dodat kupujícímu do 4 týdnů ode dne podpisu této smlouvy.

V.2. Předmět koupě bude prodávajícím předán a kupujícím převzat v sídle kupujícího. O předání předmětu koupě bude oprávněnými osobami smluvních stran sepsán předávací/installační protokol. Za prodávajícího předmět koupě předá a nainstaluje technik, který je oprávněn podepsat tento předávací/installační protokol. Za kupujícího předmět koupě převezme [REDAKCE].

V.3. V případě výskytu vad na předmětu koupě bránících jeho řádnému užívání kupujícím k termínu předání a převzetí předmětu koupě, jej není povinen kupující převzít, a to až do jejich odstranění.

V.4. Předmět koupě je předán prodávajícím a převzat kupujícím po jeho uvedení do provozu a po podepsání předávacího/installačního protokolu oběma smluvními stranami. Timto okamžikem přechází na kupujícího vlastnictví k předmětu koupě a nebezpečí škody na předmětu koupě.

Článek VI.

Záruka, záruční a pozáruční servis

VI.1. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost v tom rozsahu, že předmět koupě bude po celou záruční dobu plně způsobilý pro použití ke smluvenému i obvyklému účelu, a že si po celou záruční dobu zachová smluvené kvalitativní a technické i obvyklé vlastnosti. Poskytnutím záruky za jakost není vyloučena zákonná odpovědnost prodávajícího za vady plnění.

VI.2. Záruční doba činí 24 měsíců.

VI.3. Záruční doba začíná běžet ode dne podpisu předávacího/installačního protokolu při konečném předání předmětu koupě oběma smluvními stranami, pokud v předávacím/installačním protokolu nebyly uvedeny žádné vady. Pokud v předávacím/installačním protokolu byly jakékoli vady uvedeny, pak záruční doba začíná běžet až ode dne, v němž bude prokazatelně odstraněna poslední vada zmíněná v daném předávacím/installačním protokolu.

VI.4. Kupující je oprávněn u prodávajícího uplatnit zjištěné vady kdykoliv v době trvání záruční doby, a to bez ohledu na to, kdy byly vady zjištěny a také bez ohledu na to, zda a kdy byla provedena prohlídka předmětu koupě.

VI.5. Prodávající zajišťuje záruční i pozáruční servis na základě podmínek záručního a pozáručního servisu, které tvoří přílohu č. 1 k této smlouvě. Tato příloha je nedílnou součástí smlouvy.

VI.6. Prodávající zaručuje dodávání náhradních dílů, příslušenství nutné pro provoz předmětu koupě a servisní podporu minimálně 10 let od dodání předmětu koupě.

VI.7. Během záruční doby prodávající hradí servis a revize dle § 68 zákona 268/2014 Sb., o zdravotních prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, případně servis a revize plynoucí z jiných právních předpisů nebo doporučení výrobce.

VII. Závěrečná ustanovení

VII.1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.

VII.2. Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.

VII.3. Jakékoliv změny a dodatky k této smlouvě jsou platné pouze v písemné formě a podepsány oběma smluvními stranami.

VII.4. Právní vztahy z této smlouvy vyplývající výslovně neupravené, se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném a účinném znění.

VII. 5. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu přečetly a že jí rozumí. Dále prohlašují, že tato smlouva je výrazem jejich pravé a svobodné vůle, a že není uzavírána v tísní ani za nápadně nevýhodných podmínek.

V Kroměříži dne 8.9.2016



Mergenthalova, MBA

Kroměřížská nemocnice a.s.
MUDr. Lenka Mergenthalova, MBA
předseda představenstva

Kroměřížská nemocnice a.s.
Havlíčková 660/69 767 01 Kroměříž
IČ: 27660532 DIČ CZ27660532
Tel.: 573 322 111 Fax: 573 331 100
-2-



8029360
0 Praha 3
5001 522
.cz (7)

prodávající

medisap,s.r.o.
ing. Milan Šamánek
jednatel

Příloha č. 1 Cenová nabídka a Prohlášení o shodě

popis	ks	Cena za ks bez DPH (Kč)	Sazba DPH	Cena celkem bez DPH (Kč)
Anesteziologický přístroj GE Healthcare Datex-Ohmeda Carestation CS650 pojízdňné provedení s centrální brzdou monitor na rameni připojení na O2, N2O, vzduch elektronické zobrazení průtoku čerstvých plynů O2, N2O, vzduch mechanické nastavení průtok jehlovými ventily O2, N2O, vzduch systém odvodu přebytečných plynů integrována odsávačka sekretu celkový průtokoměr	1	317 000,00	21	317 000,00
rozšířený výklopný pracovní stolek	1	5 500,00	21	5 500,00
4 elektrické zásuvky s izolovaným transformátorem	1	8 581,00	21	8 581,00
další vývod kyslíku na masku nosní brýle	1	7 663,00	21	7 663,00
ventilátor dle popsané specifikace	1			
15" barevná dotyková obrazovka LCD	1	v ceně	21	0
základní ventilace VCV, režim objemové ventilace	1	v ceně	21	0
ventilačních režim PCV, režim tlakové ventilace	1	15 550,00	21	15 550,00
ventilační režim PSVPro (spontánní ventilace, tlak podpora	0	16 300,00	21	0
rozšířené ventilační režimy PCV-VG, tlaková ventilace s garantovaným objemem, SIMV PCV, SIMV VCV	1	20 556,00	21	20 556,00
ventilační režim CPAP-PSV	0	19 800,00	21	0
Spirometrie	1	15 600,00	21	15 600,00
Ekoflow, zobrazení nákladů vedené anestezie	1	15 700,00	21	15 700,00
stop flow, zastavení přívodu čerstvých plynů a ventilátor v době intubace a polohování pacienta	0	5 600,00	21	0
cyklování, funkce pro zvětšování ventilovaného objemu plic	0	15 600,00	21	0
odpařovače	0		21	0
bez odpařovačů	0		21	0
anesteziologický monitor	1		21	
modulární provedení B20 v 2, nedotyková LCD	1	87 900,00	21	87 900,00
Základní modul 3-5 svodů, HR, NIBP, SpO2 GE technologie, 2x IBP, 2x teplota	1	64 000,00	21	64 000,00
Modul plynové analýzy hodnoty Fi a Et pro CO2, O2, N2O, anestetika, balanční plyn	1	135 900,00	21	135 900,00
relaxometr	0	56 000,00	21	0
Sada příslušenství	1	25 800,00	21	25 800,00
Cena celkem bez DPH				719 750,00
DPH 21 %				151 147,50
Cena celkem s DPH				870 897,50

Platnost nabídky 31.12.2016

Zpracoval: ■■■■■■■■■■





ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(dle ustanovení směrnice o zdravotnických prostředcích č. 93/42/EHS, příloha II a směrnice 2011/65/EU)

My:

výrobce
Datex-Ohmeda, Inc
3030 Ohmeda Drive
PO Box 7550
Madison, WI 53707-7550 USA

autorizovaný zástupce pro EU
GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
Helsinki, Finsko
FI-00510

výrobní závod
GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
19 Changjiang Road
Wuxi, Jiangsu, Čínská lidová republika 214028

prohlašujeme na svoji výhradní odpovědnost, že prostředky třídy IIb:

Carestation 650

Verze: A1 REF: 1012-9650-000

Carestation 650c

Verze: A1 REF: 1012-9655-000

Carestation 620

Verze: A1 REF: 1012-9620-000

Kód GMDN: 37710, kód UMDNS: 10-134

Klasifikační pravidlo (93/42/EHS, příloha IX): třída IIb, pravidlo 11,

na které se vztahuje toto prohlášení, jsou v souladu s požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích č. 93/42/EHS, která se na ně vztahuje. Dále je produkt v souladu s požadavky směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (jak je vyhodnoceno výrobcem).

Tato shoda je založena na následujících faktorech:

- informace uvedené v dokumentech:
Technická dokumentace, ref.: DOC1659791 produktu, kterého se týká toto prohlášení.
- ES Prohlášení: schválení systému úplného zabezpečení jakosti (příloha II směrnice o zdravotnických prostředcích č. 93/42/EHS) provedené společností TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nuremberg, Německo, notifikovaná osoba č. 0197, certifikát č. HD 60098566 0001, platný do 9. června 2016.
- seznam harmonizovaných norem použitých pro označení CE se nachází ve složce technické dokumentace tohoto produktu.

podpis nečitelný
Monica Morrison
ředitelka pro regulační záležitosti

16. ČERVNA 2015
Madison, USA, den-měsíc-rok

Toto ES prohlášení o shodě je první revizí. Reference prohlášení: DOC1659800

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

(Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex I
and of the directive 2011/65/EU)

We

Manufacturer
Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
PO Box 7550
Madison, WI 53707-7550 USA

EU Authorized Representative
GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
Helsinki, Finland
FI-00510

Manufacturing Site
GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
19 Changjiang Road
Wuxi, Jiangsu, PR China 214028

Declare under our sole responsibility that the class IIb devices:

Carestation 650

Version: A1 REF: 1012-9650-000

Carestation 650c

Version: A1 REF: 1012-9655-000

Carestation 620

Version: A1 REF: 1012-9620-000

GMDN Code: 37710, UMDNS Code: 10-134**Classification rule (93/42/EC Annex IX): Class IIb, Rule 11**

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it. In addition, the product is in conformity with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (as assessed by the manufacturer).

This conformity is based on the following elements:

- Information included in the documents:
Technical Documentation Ref: DOC1659791, of the product to which this declaration relates.
- EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nuremberg, Germany, Notified Body # 0197, Certificate N° HD 60098566 0001 valid until 9 June 2016.
- List of harmonized standards applied for CE marking is located in the Technical Documentation


Regulatory Affairs Director

16 JUN 2015

Madison, USA, Day Month -Year

This EC declaration of conformity is the initial revision. Reference of the Declaration: DOC1659800



GE Medical Systems
Information Technologies

gemedicalsystems.com

EC Declaration of Conformity

EG Konformitätserklärung

Document No: DOC0919877

Manufacturer/ Hersteller:

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue,
Milwaukee, WI 53223 USA

Authorized EU Representative/ EU Repräsentant:

GE Medical Systems Information Technologies GmbH
Munzingerstrasse 5
79111 Freiburg, Germany

We herewith declare that the product/ *Wir erklären hiermit, dass das Produkt*

PROCARE™ B20 Patient Monitor

(including system components and accessories/*einschließlich Systemkomponenten und Zubehör*)

UMDNS Code: 12-636; GMDN-Code: 33586

fulfills the requirements of the following directives, standards and normative documents:
mit den folgenden Richtlinien, Normen und normativen Dokumenten übereinstimmt:

1. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.
2. EN 60601-1:1990, A1: 1993, A2: 1995- Medical Electrical Equipment- Part 1: General Requirements for Safety.
3. EN 60601-1-2:2007- Medical Electrical Equipment -Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests.
4. EN 60601-2-27:2006/AC:2006- Medical Electrical Equipment-Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment, except for the clause 50.102.8 a).
5. EN 60601-2-30:2000 - Medical Electrical Equipment- Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment.
6. EN 12470-4:2000+A1:2009 Clinical thermometers - Part 4: Performance of electrical thermometers for continuous measurement, except for the clause 6.3 b).
7. EN ISO 9919: 2009 - Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use.
8. EN 60601-2-34:2000 - Medical electrical equipment – Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment.
9. EN 60601-2-49:2001- Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment.
10. EN ISO 21647 :2009 - Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors.
11. EN 60601-1-8:2007 Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for safety - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been certified by:
Die Übereinstimmung des bezeichneten Produktes mit der Richtlinie 93/42/EWG wird bescheinigt durch:

GE Medical Systems Information Technologies
Technical Dossier # CE-M-178

The medical device has been assigned to class **IIb** as specified in the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

Das Medizinprodukt ist eingestuft in die Klasse IIb gemäss der Richtlinie 93/42/EWG, es trägt die Kennzeichnung



GE Medical Systems
Information Technologies

ge.medical.systems.com



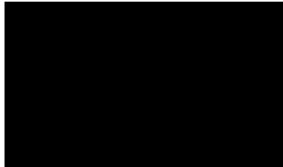
0459

The designated product has been designed and manufactured under a quality management system according to EN ISO 13485: 2003 and Annex II of Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

The conformity of the quality management system has been certified by:

Das bezeichnete Produkt wurde unter Anwendung des Qualitätsmanagementsystems gemäss ISO 13485:2003 und Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entwickelt, hergestellt und geprüft. Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wird bescheinigt durch:

G-MED France



26 April 2011 Milwaukee, WI, USA

Sun YanLi 5. May. 2011

Wuxi, Jiangsu, China

Sun YanLi
Regulatory Affairs Manager

The technical documentation is filed at: / Die technische Dokumentation ist archiviert bei:

GE Medical Systems Information Technologies
8200 West Tower Avenue, Milwaukee, W 53223, USA



(Ověřený překlad z anglického jazyka)

hlavičkový papír: **GE Medical Systems**
Information Technologies

ES Prohlášení o shodě

Dokument č.: DOC0919877

Výrobce:
GE Medical Systems Information
Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA

Autorizovaný zástupce pro EU:
GE Medical Systems Information
Technologies GmbH
Munzingerstrasse 5
79111 Freiburg, Německo

Tímto prohlašujeme, že výrobek

pacientský monitor PROCARE™ B20
(včetně komponent a příslušenství systému)
Kód podle UMDNS (Univerzálního nomenklaturního systému): 12-636
Kód podle GMDN (Globální nomenklatury zdravotnických prostředků): 33586

splňuje požadavky následujících směrnic, norem a normativních dokumentů:

1. Směrnice Rady EU 93/42/EHS z 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích
2. EN 60601-1:1990, A1: 1993, A2:1995- Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost.
3. EN 60601-1-2:2007- Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na bezpečnost – skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky.
4. EN 60601-2-27:2006/AC:2006- Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografických monitorovacích přístrojů s výjimkou bodu 50.102.8 a).
5. EN 60601-2-30:2000 - Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-30: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti neinvazivních monitorů krevního tlaku s automatickým cyklováním.
6. EN 12470-4:2000+A1:2009 Klinické teploměry - Část 4: Vlastnosti elektronických teploměrů pro kontinuální měření, s výjimkou bodu 6.3 b).
7. EN ISO 9919: 2009 - Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti pulzních oximetrů pro zdravotnické použití.
8. EN 60601-2-34:2000 - Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku.
9. EN 60601-2-49:2001- Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost multifunkčních patientských monitorů.
10. EN ISO 21647 :2009 - Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů.
11. EN 60601-1-8:2007 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů.

Shoda uvedeného produktu se směrnicí 93/42/EHS byla certifikována:

GE Medical Systems Information Technologies
Technická dokumentace CE-M-178

Zdravotnické zařízení bylo zařazeno do **třídy IIb**, jak je uvedeno ve směrnici 93/42/EHS. Nese označení:

hlavičkový papír: **GE Medical Systems**
Information Technologies



0459

Uvedený produkt byl navržen a vyroben dle systému řízení jakosti dle EN ISO 13485:2003 a Přílohy II směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
Shoda systému řízení jakosti byla certifikována:

G-MED Francie

podpis nečitelný
Douglas Kentz
Ředitel pro regulační záležitosti

24. dubna 2011
datum

Milwaukee, WI USA

podpis nečitelný
Sun YanLi
Manažer pro regulační záležitosti

5. května 2011

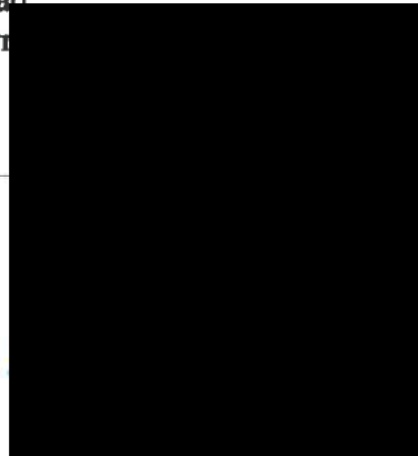
Wuxi, Jiangsu, Čína

Technická dokumentace je uložena u:

GE Medical Systems Information Technologies
8200 West Tower Avenue, Milwaukee, W 53223 USA

Osvědčuji, na základě svého slibu jako stálý přisežný překladatel jazyka anglického, jmenovaný dekretem Krajského soudu v Českých Budějovicích ze dne 11.5.1998 pod poř. číslem 338/T, že tento překlad doslova souhlasí s připojeným dokumentem sepsaný v anglickém jazyce.

V Praze, dne 27. 7. 2012



Podmínky poskytování záručního a pozáručního servisu

1. Záruční a pozáruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní společnost (uvést obchodní jméno, sídlo, IČ) :

Název: medisap,s.r.o.

Sídlo: **Na rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3**

IČ: 48029360, DIČ: CZ48029360

V případě, že záruční servis neprovádí prodávající, je povinen přiložit buď písemné potvrzení autorizované servisní společnosti, nebo kopii smlouvy s touto servisní společností a prohlášení této společnosti o splnění podmínek odst. 2 těchto podmínek.

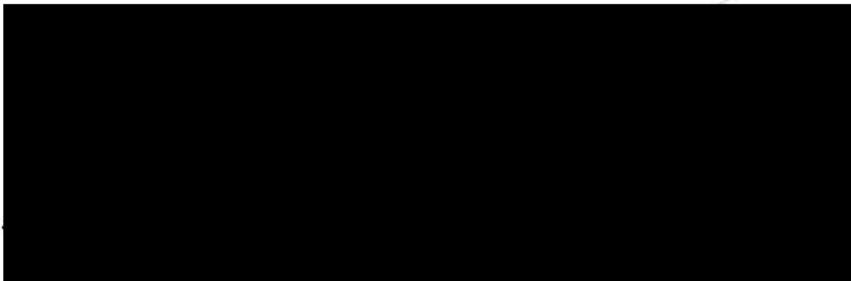
2. Proávající tímto čestně prohlašuje, že:
 - servis a revize jsou vykonávány dle § 64 a § 68 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů,
 - instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené v § 61 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.
3. Doba od nahlášení závady k zahájení opravy na pracovišti Kroměřížské nemocnice a.s. (ve dnech) : **2 dny**
4. Maximální doba provedení opravy od jejího zahájení (ve dnech): **3 dny**, při delší době opravy je do osmi dnů zapůjčen předmět koupě minimálně shodných technických parametrů do doby dokončení opravy.
5. Při překročení maximální doby provedení opravy bude poskytnut náhradní předmět koupě (ano – ne): **ano**
 - cena BTK v pozáruční době: 9000,- **Kč bez DPH** (cena zahrnuje potřebné náhradní díly potřebné k tomuto úkonu a výdaje spojené s dopravou technika)
 - cena za kalibraci v pozáruční době: je již obsažena v ceně BTK
 - časový interval periodických kontrol: 1 x ročně
 - cena servisní hodiny: 1190,- **Kč bez DPH**
 - náklady na dopravu: 12,50 **Kč/km bez DPH** (cena je uvedena jako maximální a může být nižší, pokud technik provádí zákrok zároveň u jiného zákazníka, dopravné je účtováno pro každou započatou opravu vždy pouze 1x a to i při nutnosti více výjezdů ke stejné závadě)

Tyto ceny je možné ročně navýšit maximálně o míru inflace.

6. Proávající se zavazuje po dobu záruky zajistit servis a revize předmětu koupě do výše uvedené doby od nahlášení závady s tím, že hradí náklady spojené se servisem a revizemi (práci, materiál, náhradní díly, dopravní a cestovní náklady).
7. Pozáruční servis bude servisní společností poskytován kupujícímu za podmínky, že kupující nebude v prodlení s úhradou předcházejících faktur vystavených prodávajícím za servis déle než 180 dnů. Pokud kupující nebude v prodlení s úhradou předcházejících faktur a prodávající bude v prodlení s termínem provedení servisu, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,05% z kupní ceny předmětu koupě za každý den prodlení. Pokud kupující bude v prodlení s úhradou předcházejících faktur za servis a revize, za předmět koupě déle než 180 dnů, je servisní společnost oprávněna požadovat po kupujícímu zaplacení smluvního úroku z prodlení ve výši 0,05% z dlužné částky za každý den prodlení.
8. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy, kupující je povinen zajistit přesný popis závady před nástupem na provedení opravy, kupující je povinen zajistit možnost převzetí zásilky s náhradním předmětem koupě nebo náhradním dílem v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy. V případě nesplnění některé z uvedených povinností kupujícího nezbytných pro provedení opravy zaniká kupujícímu jakýkoli sankční nárok na prodávajícího.

Datum:

Podpis statutárního orgánu: ...



Příloha: Doklad o registraci v Registru zdravotnických prostředků a o autorizovaném servisu



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
medisap, s.r.o.
Milan Šamánek

ADRESA
Na rovnosti 2244/5
Praha
130 00

Číslo jednací
suk176101/2016

Spisová značka
suk1s70009/2016

Vyřizuje / e-mail
Markéta Rynešová
marketa.rynesova@sukl.cz

Datum
11.03.2016

POTVRZENÍ OHLÁŠENÍ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto ohlášení prodloužení registrace níže uvedené osoby.

Registrační číslo	002882
IČ	48029360
Název	medisap, s.r.o.
Sídlo	Na rovnosti 2244/5, 13000 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	██████████, ██████████, ██████████

Seznam činností

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
 - distributor obecných zdravotnických prostředků
 - osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
- Výrobce: **GE Healthcare Finland Kuortaneenkatu 2 FI-00510 Helsinki Finland**

Platnost registrace osoby pro výše uvedené činnosti činí pět let ode dne vydání tohoto potvrzení.

██████████
vedoucí Oddělení registrace a notifikace